

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «СТРОИТЕХ»

Н.М. Логиновских

« 21 » 21.06.2020 г.



Инструкция по применению медицинского изделия

Изделия корректирующие для стопы
по ТУ 32.50.22-001-63946221-2018

Версия 2

Наименование медицинского изделия

Изделия корригирующие для стопы по ТУ 32.50.22-001-63946221-2018, в исполнениях:

1. Стельки силиконовые ортопедические тип 1, размер: 35-36, 37-38, 39-40, 41-42, 43-44, 45-46, 47-48
2. Стельки силиконовые ортопедические тип 2, размер: S, M, L
3. Стельки силиконовые ортопедические тип 3, размер: 33-34-35, 36-37-38, 39-40-41, 42-43-44, 45-46-47
4. Полуштейки силиконовые ортопедические, размер: S, M, L, XL
5. Подпяточник эргономичный для обуви, размер: S, M, L
6. Подпяточник эргономичный для обуви с бортиками, размер: S, M, L
7. Подушечки гелевые под стопу, размер универсальный
8. Клин под продольный свод стопы малый, размер универсальный
9. Клин под продольный свод стопы большой, размер универсальный
10. Разделитель межпальцевый, размер: S, M, L
11. Разделитель межпальцевый малый с кольцом на палец, размер универсальный
12. Разделитель межпальцевый большой с кольцом на палец, размер универсальный
13. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец, тип 1, размер универсальный
14. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец, тип 2, размер универсальный
15. Протектор пальцев стопы, размер универсальный
16. Подушечка под пальцы стопы, размер универсальный
17. Подушечка под пальцы стопы с разделителем 5 пальцев, размер универсальный
18. Перегородка межпальцевая с кольцами на первый и второй пальцы, размер универсальный
19. Перегородка межпальцевая с кольцами на четвертый и пятый пальцы, размер универсальный
20. Перегородка межпальцевая большая с петлей на первый палец стопы на тканевой основе, размер универсальный
21. Перегородка межпальцевая малая с петлей на первый палец стопы на тканевой основе, размер универсальный
22. Перегородка анатомическая межпальцевая, размер универсальный
23. Стяжка переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и протектором, размер универсальный
24. Стяжка широкая переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и протектором, размер универсальный
25. Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором тип1, тип2, размер универсальный
26. Протектор силиконовый на тканевой основе, размер универсальный
27. Кольцо защитное силиконовое для пальца, размер универсальный
28. Накладки защитные для пальцев, размер универсальный
29. Колпачок защитный для пальцев, размер универсальный
30. Колпачок защитный широкий для пальцев, размер универсальный
31. Колпачок защитный большой для пальцев с тканевым покрытием, размер универсальный
32. Колпачок защитный малый для пальцев с тканевым покрытием, размер универсальный
33. Трубка защитная силиконовая для пальцев, размер S, M
34. Накладки защитные на косточки большого пальца, размер универсальный
35. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой на тканевой основе, размер универсальный
36. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой, размер универсальный

Область применения медицинского изделия

Изделия предназначены для эксплуатации в обуви или для использования в качестве ночных укладок. Изделия могут применяться в клинических, поликлинических и домашних условиях.

Назначение медицинского изделия

Изделия предназначены для коррекции нефиксированной деформации стопы.

Показания к применению

Показаниями к применению могут быть: усталость или искривление стоп, болезни связанные с тяжестью передвижения или болезненными ощущениями.

1. Стельки силиконовые ортопедические тип 1:
 - боли в стопе, связанные с артрозом суставов стоп;
 - плоскостопие;
 - начальные стадии синдрома диабетической стопы;
 - атеросклероз сосудов нижних конечностей, эндартериит
2. Стельки силиконовые ортопедические тип 2:
 - боли в стопе, связанные с артрозом суставов стоп;
 - плоскостопие;
 - начальные стадии синдрома диабетической стопы;
 - атеросклероз сосудов нижних конечностей, эндартериит
3. Стельки силиконовые ортопедические тип 3
 - пяточная шпора
 - судороги нижних конечностей и ревматоидный артрит
 - атрофия мышц
4. Полустельки силиконовые ортопедические
 - все виды плоскостопия
 - сосудистые патологии
 - периоды реабилитации после травм и операций на нижних конечностях и позвоночнике
5. Подпяточник эргономичный для обуви
 - корректировка деформации стоп,
 - предотвращение возникновения мозолей, натоптышей и шпор
6. Подпяточник эргономичный для обуви с бортиками
 - корректировка деформации стоп,
 - предотвращение возникновения мозолей, натоптышей и шпор
7. Подушечка под пальцы стопы
 - травмы ногтевых фаланг пальцев стопы;
 - реабилитация при вросшем ногте, ампутации фаланги пальца;
 - молоткообразные, когтеобразные и другие деформации пальцев;
 - защита ногтевых фаланг пальцев стопы;
 - уменьшение трения деформированных пальцев стопы;
8. Разделитель межпальцевый малый с кольцом на палец
 - исправление установки 1-го пальца стопы при Hallux valgus;
 - мозоли и потертости между 1-м и 2-м пальцами стопы;
 - уменьшение боли при бурсите 1-го плюснефалангового сустава
9. Разделитель межпальцевый большой с кольцом на палец
 - исправление установки 1-го пальца стопы при Hallux valgus;
 - мозоли и потертости между 1-м и 2-м пальцами стопы;
 - уменьшение боли при бурсите 1-го плюснефалангового сустава.
10. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец тип1, тип2

- бурсит в области первого плюснефалангового сустава;
 - деформация второго пальца стопы;
 - наминны и потертости между первым и вторым пальцами стопы;
11. Подушечка под пальцы стопы с разделителем 5 пальцев
- травмы ногтевых фаланг пальцев стопы;
 - реабилитация при вросшем ногте, ампутации фаланги пальца;
 - мозоли на пальцах стопы;
 - молоткообразные, когтеобразные и другие деформации пальцев;
 - уменьшение трения деформированных пальцев стопы;
 - комфортная ходьба во всех типах обуви
12. Перегородка межпальцевая с кольцами на первый и второй пальцы
- исправление вальгусной деформации большого пальца стопы (Hallux valgus);
 - разделение пальцев стопы, ограничение трения между ними;
 - вальгусное искривление первого пальца стопы;
 - перекрещивающиеся пальцы;
 - мозоли, раздражения, воспаления пальцев ноги
13. Стяжка переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и протектором
- поперечное плоскостопие;
 - вальгусная деформация большого пальца стопы;
 - артрозы и артриты первого и пятого плюснефаланговых суставов;
 - деформация второго пальца стопы
14. Разделитель межпальцевый
- варусная деформация мизинца;
 - молоткообразные пальцы;
 - мозоли межфаланговых суставов;
 - мозоли, трещины, потертости пальцев;
 - деформации суставов пальцев стопы
15. Перегородка межпальцевая с кольцами на четвертый и пятый пальцы
- варусная деформация мизинца;
 - молоткообразные пальцы;
 - деформация и мозоли межфаланговых суставов;
 - мозоли, трещины, потертости пальцев
16. Стяжка широкая переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и протектором
- поперечное плоскостопие;
 - вальгусная деформация большого пальца стопы;
 - артрозы и артриты первого и пятого плюснефаланговых суставов;
 - деформация второго пальца стопы
17. Перегородка анатомическая межпальцевая
- коррекции первого пальца при Hallux valgus
 - деформации второго пальца, а также для профилактики этих состояний
 - Может использоваться при этапной коррекции Hallux valgus
18. Ортез для первого пальца стопы тип 1, тип 2
- неоперативное лечение вальгусной деформации первого пальца стопы (Hallux valgus)
 - может применяться во время восстановления после хирургического лечения
19. Протектор пальцев стопы
- снижает болезненные ощущения в пальцах стопы, защищает пальцы стопы от деформации
20. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой
- коррекция большого пальца стопы при диагнозе Hallux valgus;
 - артрозы, артриты и бурситы первого плюснефалангового сустава;

- коррекция деформационных изменений пальцев стоп;
 - молоткообразные пальцы;
 - послеоперационный период
21. Перегородка межпальцевая большая с петлей на первый палец стопы на тканевой основе
- коррекция положения пальцев (вальгусного искривления первого пальца стопы);
 - разделение пальцев стопы, ограничение трения между ними;
 - вальгусная деформация первого пальца стопы;
 - перекрещивающиеся пальцы;
 - мозоли, раздражения, воспаления пальцев ноги;
 - воспаления, вызванные вросшими ногтями
22. Кольцо защитное силиконовое для пальца
- мозоли на суставах пальцев стопы;
 - молоткообразные, когтеобразные и другие деформации пальцев;
 - защита травмированных пальцев стопы
23. Колпачок защитный широкий для пальцев
- мозоли на суставах пальцев стопы;
 - молоткообразные, когтеобразные и другие деформации пальцев;
 - защита травмированных пальцев стопы
24. Перегородка межпальцевая малая с петлей на первый палец стопы на тканевой основе
- коррекция вальгусного искривления первого пальца стопы;
 - разделение и ограничение трения пальцев стопы;
 - перекрещивающиеся пальцы;
 - мозоли, раздражения, воспаления пальцев ноги;
 - воспаления, вызванные вросшими ногтями
25. Накладки
защитные для пальцев
- мозоли на суставах пальцев стопы;
 - молоткообразные, когтеобразные и другие деформации пальцев;
 - защита травмированных пальцев стопы
26. Колпачок защитный для пальцев
- мозоли на суставах пальцев стопы;
 - молоткообразные, когтеобразные и другие деформации пальцев;
 - защита травмированных пальцев стопы
27. Колпачок защитный большой для пальцев с тканевым покрытием
- вросший ноготь;
 - травмы ногтевых пластинок и фаланг пальцев;
 - артрозы, артриты и мозоли межфаланговых суставов;
 - молоткообразные, когтеобразные и перекрещивающиеся пальцы;
 - уменьшение давления и трения на поврежденный палец
28. Трубка защитная силиконовая для пальцев
- перекрещивающиеся пальцы;
 - когтеобразные пальцы;
 - молоткообразные пальцы;
 - воспаления, вызванные вросшими ногтями
29. Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором тип1, тип2
- потертости в области сустава первого пальца стопы при распластанности переднего отдела стопы и при вальгусной деформации первого пальца стопы;
 - травматизация области первого плюснефалангового сустава
30. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой на тканевой основе
- коррекция деформации переднего пальца стопы
31. Протектор силиконовый на тканевой основе

- потертости в области сустава первого пальца стопы при распластанности переднего отдела стопы и при вальгусной деформации первого пальца стопы;
- травматизация области первого плюснефалангового сустава

32. Накладки защитные на косточки большого пальца

- защита сустава большого пальца стопы
- снижение воспаления в суставе, борьба с мозолями и наростами

33. Подушечки гелевые под стопу

- поперечное плоскостопие;
- деформация плюснефаланговых суставов;
- снятие ударных нагрузок при ходьбе, беге

34. Клинья под продольный свод стопы малый

- нефиксированное продольное плоскостопие 1-3 степени
- плоско-вальгусная установка стоп
- поддержка внутреннего продольного свода стопы

35. Клинья под продольный свод стопы большой

- нефиксированное продольное плоскостопие 1-3 степени
- плоско-вальгусная установка стоп

поддержка внутреннего продольного свода стопы

36. Колпачок защитный малый для пальцев с тканевым покрытием

- вросший ноготь;
- травмы ногтевых пластинок и фаланг пальцев;
- артрозы, артриты и мозоли межфаланговых суставов;
- молоткообразные, когтеобразные и перекрещивающиеся пальцы;
- уменьшение давления и трения на поврежденный палец

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний не выявлено.

Относительные противопоказания, требуют консультации врача:

- необходимость индивидуального ортезирования стопы
- открытые и кровоточащие раны

Возможна индивидуальная непереносимость компонентов изделия

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможна индивидуальная непереносимость компонентов изделия

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Возможно взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Ограничений по применению для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания – не выявлено.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не мешает управлению транспортным средством и механизмами.

Срок годности и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности.

Гарантийный срок составляет 2 месяца и устанавливается со дня продажи их потребителю. Запрещается использование медицинского изделия по истечении срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Транспортирование

Изделия должны транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами, установленными для каждого вида транспорта.

Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами при t от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

Хранение

- Хранение должно проводиться в сухих крытых складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги. При хранении изделий не допускается прямого попадания на них солнечных лучей, а также размещение изделий вблизи отопительных и нагревательных приборов. Расстояние от них до хранящихся изделий должно быть более 1 метра. Условия хранения при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

- Хранение в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 метра.

- Хранить медицинское изделие необходимо в местах, недоступных для детей.

Сведения о производителе медицинского изделия.

ООО «Стройтех»

620144, г. Екатеринбург, ул. 8 Марта д. 66 Тел./факс: +7 (343) 384 83 43

Адрес места производства: 623700 Россия, Свердловская область, г. Березовский, Западная промзона, д. 16

e-mail: nikola@mirgalosh.ru

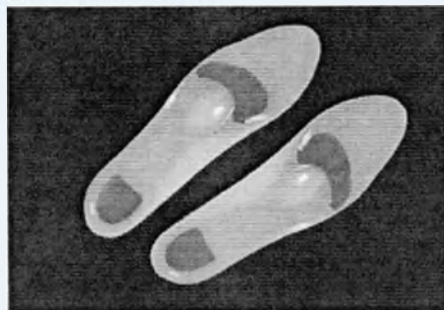
Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки входит:

- изделие одного наименования, исполнения и типоразмера - 1 шт. (парные изделия - 2 шт.)
- инструкция по применению – 1 шт.

Технические характеристики, общий вид изделия, состав, размерный ряд

1. Стельки силиконовые ортопедические тип 1



Состав: силикон

Размер: 35-36, 37-38, 39-40, 41-42, 43-44, 45-46, 47-48

Описание:

- имеют метатарзальный валик для поддержки поперечного свода стопы
- зоны низкой плотности в месте пяточного бугра и плюснефаланговых суставов

Обеспечивает:

- обеспечивают амортизацию ударной нагрузки при ходьбе и поддерживают своды стопы.

Распределяют ударную нагрузку на всю поверхность стопы

Инструкция по применению:

	Габаритные размеры изделия	Размеры изделия							
		35-36	37-38	39-40	41-42	43-44	45-46	47-48	
		Длина (А), мм	225(±2.0)	245(±2.0)	245(±2.0)	270(±2.0)	275(±2.0)	290(±2.0)	295(±2.0)
		Ширина (В), мм	75(±1.2)	75(±1.2)	80(±1.2)	85(±1.2)	90(±1.2)	95(±1.2)	105(±1.2)
		Толщина, мм	12(±0.8)	12(±0.8)	12(±0.8)	12(±0.8)	12(±0.8)	12(±0.8)	12(±0.8)
	Масса, г	173 (± 5.0)							

2. Стельки силиконовые ортопедические тип 2



Состав: силикон

Размер: S, M, L

Описание:

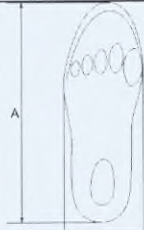
- имеют метатарзальный валик для поддержки поперечного свода стопы
- зоны низкой плотности в месте пяточного бугра и плюснефаланговых суставов

Обеспечивает:

- обеспечивают амортизацию ударной нагрузки при ходьбе и поддерживают своды стопы. Распределяют ударную нагрузку на всю поверхность стопы

Инструкция по применению:

- стельки вкладываются в закрытую обувь вплотную к заднику

	Габаритные размеры изделия	Размеры изделия		
		S	M	L
	Длина (А), мм	260 (±2.0)	265 (±2.0)	280 (±2.0)
	Ширина (В), мм	90(±1.2)	95(±1.2)	100(±1.2)
	Толщина, мм	10(±0.8)	10(±0.8)	10(±0.8)
	Масса, г	184 (± 5.0)		

3. Стельки силиконовые ортопедические тип 3



Состав: силикон

Размер: 33-34-35, 36-37-38, 39-40-41, 42-43-44, 45-46-47

Описание:

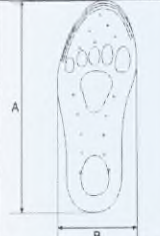
- имеют метатарзальный валик для поддержки поперечного свода стопы
- зоны низкой плотности в месте пяточного бугра и плюснефаланговых суставов

Обеспечивает:

- Равномерно распределяют нагрузку по всей стопе, позволяя нормально циркулировать крови.
- Предотвращают подошвенную боль и боль в пяточной области.

Инструкция по применению:

- стельки вкладываются в закрытую обувь вплотную к заднику

	Габаритные размеры изделия	Размеры изделия				
		33-34-35	36-37-38	39-40-41	42-43-44	45-46-47
Длина (А), мм		230(±2.0)	250(±2.0)	255(±2.0)	270(±2.0)	285(±2.0)
Ширина (В), мм		85(±1.2)	90(±1.2)	95(±1.2)	100(±1.2)	110(±1.2)
Толщина, мм		12(±0.8)	12(±0.8)	12(±0.8)	12(±0.8)	12(±0.8)
Масса, г		245(±7.0)				

4. Полустельки силиконовые ортопедические



Состав: силикон

Размер: S, M, L, XL

Описание:

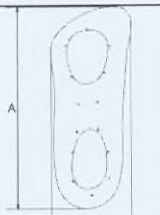
- занимают минимум места в обуви;
- подходят для обуви с различной формой носочной части

Обеспечивает:

- правильное положение сводов стопы при различных нагрузках. Поддерживают своды стопы

Инструкция по применению:

- полустельки вкладываются в закрытую обувь вплотную к заднику

	Габаритные размеры изделия	Размеры изделия			
		S	M	L	XL
Длина (А), мм		170(±1.6)	175(±1.6)	190(±1.6)	200(±1.6)
Ширина (В), мм		72(±1.2)	72(±1.2)	80(±1.2)	80(±1.2)
Толщина, мм		19(±1.0)	19(±1.0)	19(±1.0)	19(±1.0)
Масса, г		140(±4.0)			

5. Подпяточник эргономичный для обуви



Состав: силикон

Размер: S, M, L

Описание:

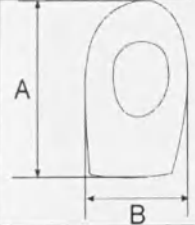
- занимают минимум места в обуви;
- подходят для обуви с различной формой носочной части

Обеспечивает:

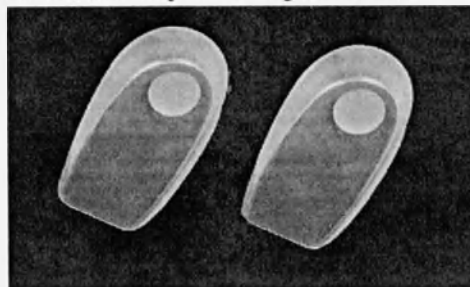
- снижает ударные нагрузки на суставы нижних конечностей и позвоночник

Инструкция по применению:

- подпяточники устанавливаются плотно к заднику обуви

	Габаритные размеры изделия	Размеры изделия		
		S	M	L
Длина (A), мм		108(±1.4)	109 (±1.4)	112(±1.4)
Ширина (B), мм		66(±1.2)	71(±1.2)	71(±1.2)
Толщина, мм		7(±0.8)	7(±0.8)	7(±0.8)
Масса, г		91(± 3.0)		

6. Подпяточник эргономичный для обуви с бортиками



Состав: силикон

Размер: S, M, L

Описание:

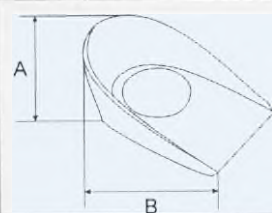
- занимают минимум места в обуви;
- подходят для обуви с различной формой носочной части

Обеспечивает:

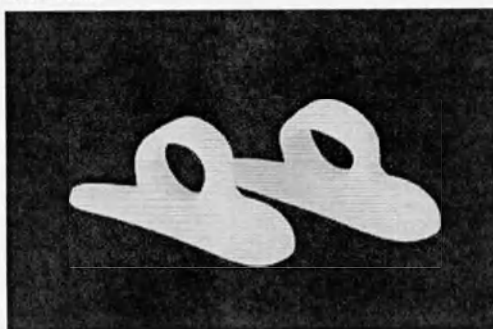
- снижает ударные нагрузки на суставы нижних конечностей и позвоночник

Инструкция по применению:

- подпяточники устанавливаются плотно к заднику обуви

	Габаритные размеры изделия	Размеры изделия		
		S	M	L
Длина (A), мм		88(±1.4)	89(±1.4)	90(±1.4)
Ширина (B), мм		47(±1.0)	48(±1.0)	49(±1.0)
Толщина, мм		30(±1.0)	30(±1.0)	30(±1.0)
Масса, г		70(±2.0)		

7. Подушечка под пальцы стопы



Состав: силикон

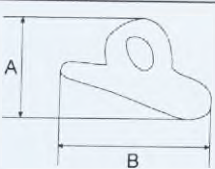
Размер: универсальный

Обеспечивает:

- уменьшает давление на пальцы и облегчает боль при молоткообразных пальцах
- Амортизирует при ходьбе и беге, что уменьшает нагрузку на суставы

Инструкция по применению:

- силиконовое кольцо надеть на второй палец стопы, расположив подушечку под пальцами стопы

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (B), мм	55(±1.2)
	Ширина (A), мм	22(±1.0)
	Диаметр петли, мм	15(±0.8)
	Масса, г	17(±1.0)

8. Разделитель межпальцевый малый с кольцом на палец



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

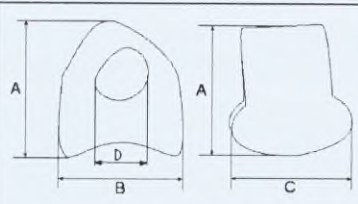
- форма изделия способствует уменьшению давления на пальцы
- кольцо на палец обеспечивает оптимальное положение перегородки и препятствует соскальзыванию изделия при ходьбе

Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;
- уменьшает давление на пальцы и облегчает боль при молоткообразных пальцах
- Амортизирует при ходьбе и беге, что уменьшает нагрузку на суставы

Инструкция по применению:

- надевается непосредственно на палец. Может использоваться в течение всего дня.

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (A), мм	30(±1.0)
	Ширина (B), мм	29(±1.0)
	Толщина, (C), мм с	26(±1.0)
	Диаметр петли, (D), мм	14(±0.8)
	Масса, г	15(±1.0)

9. Разделитель межпальцевый большой с кольцом на палец



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

- форма изделия способствует уменьшению давления на пальцы
- кольцо на палец обеспечивает оптимальное положение перегородки и препятствует соскальзыванию изделия при ходьбе

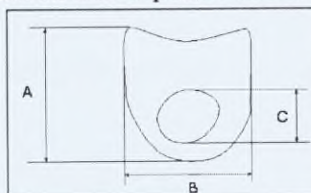
Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;

- Амортизирует при ходьбе и беге, что уменьшает нагрузку на суставы

Инструкция по применению:

- надевается непосредственно на палец. Может использоваться в течение всего дня.



Габаритные размеры изделия

Длина (А), мм	33(±1.0)
Ширина (В), мм	34(±1.0)
Диаметр (С), мм	17(±0.8)
Масса, г	30(±1.0)

10. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец тип1



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

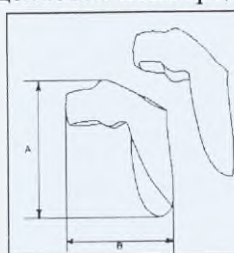
- надежно фиксируется за счет дополнительного кольца на второй палец

Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;
- защищает сустав большого пальца от давления, трения, образования потертостей

Инструкция по применению:

- надевается непосредственно на палец. Может использоваться в течение всего дня.



Габаритные размеры изделия

Длина (А), мм	70(±1.2)
Ширина (В), мм	50(±1.2)
Диаметр петли малый, мм	14(±0.8)
Диаметр петли большой, мм	17(±0.8)
Масса, г	23(±1.0)

11. Подушечка под пальцы стопы с разделителем 5 пальцев



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

- разделяет прижатые друг к другу пальцы, предотвращает трение, потертости

Обеспечивает:

- снижение избыточного давления с пальцев и головок плюсневых костей;

- уменьшение трения пальцев

Инструкция по применению:

- три средних пальца стопы продеваются в кольца разделителя. Может использоваться в течение всего дня.

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (B), мм	72(±1.2)
	Ширина (A), мм	30(±1.0)
	Диаметр петли, мм	15(±0.8)
	Масса, г	21(±1.0)

12. Перегородка межпальцевая с кольцами на первый и второй пальцы



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

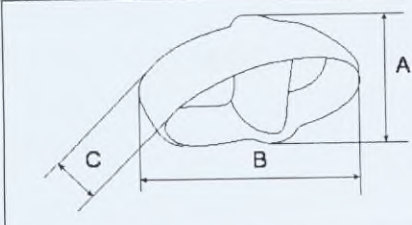
- кольца на 1-й и 2-й пальцы стопы позволяют правильно расположить перегородку и препятствуют соскальзыванию при ходьбе

Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;
- уменьшение давления между 1-м и 2-м пальцами стопы

Инструкция по применению:

- надеть петлю на 1-й и 2-й пальцы, поместив изделие между 1-м и 2-м пальцами стопы

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (A), мм	25(±1.0)
	Ширина (B), мм	52(±1.2)
	Ширина (C), мм	10 (±0.8)
	Размер малого кольца, мм	16x12(±0.8)
	Размер большого кольца, мм	20x16 (±1.0)
	Масса, г	14(±0.5)

13. Стяжка переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и протектором



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

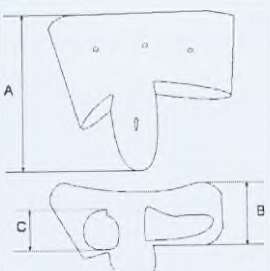
- кольца на 1-й и 2-й пальцы стопы позволяют правильно расположить перегородку и препятствуют соскальзыванию при ходьбе

Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;
- уменьшение давления между 1-м и 2-м пальцами стопы

Инструкция по применению:

- надеть петлю на 1-й и 2-й пальцы, поместив изделие между 1-м и 2-м пальцами стопы

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	60 (±1.2)
	Ширина (В), мм	15(±0.8)
	Размер 1 отверстия (С),мм	18(±1.0)
	Размер 2 отверстия (С),мм	20x30(±1.0)
	Масса, г	40(±1.0)

14. Разделитель межпальцевый



Состав: силикон

Размер: S, M, L

Описание:

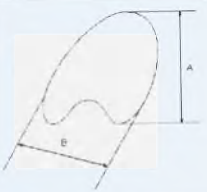
- предназначен для второго, третьего и четвертого межпальцевых промежутков;
- занимает минимум пространства в обуви.

Обеспечивает:

- уменьшение давления между пальцами стопы;
- разделение деформированных пальцев

Инструкция по применению:

- разместить в межпальцевом промежутке

	Габаритные размеры изделия	Размеры изделия		
		S	M	L
	Длина (А), мм	23(±1.0)	28(±1.0)	36(±1.0)
	Толщина, мм	7(±0.8)	7(±0.8)	7(±0.8)
	Ширина (В), мм	21(±0.8)	26(±0.8)	29(±0.8)
	Масса, г	13(±0.5)		

15. Перегородка межпальцевая с кольцами на четвертый и пятый пальцы



Размер: универсальный

Описание:

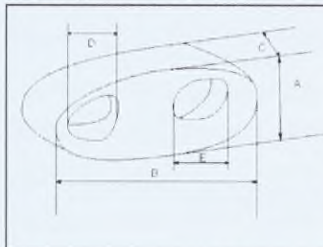
- гибкий силикон амортизирует нагрузку;
- в обуви занимают минимум пространства

Обеспечивает:

- защищает пальцы от сдавливания и натирания
- разделяет смещённые и плотно прилегающие друг к другу пальцы, предотвращает натирание и образование мозолей

Инструкция по применению:

- надеть непосредственно на 4-й и 5-й палец



Габаритные размеры изделия

Высота (А), мм	10(±0.8)
Длина (В), мм	33(±1.0)
Диаметр (D), мм	8(±0.8)
Диаметр, (Е), мм	11(±0.8)
Ширина (С), мм	11(±0.8)
Масса, г	5(±1.0)

16. Стяжка широкая переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и протектором



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

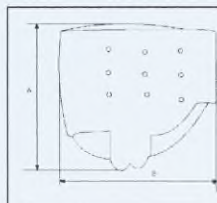
- анатомическая форма разделителя позволяет сочетать хороший корригирующий эффект и удобство при носке

Обеспечивает:

- защищает косточки первого и пятого пальцев стопы
- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;
- предотвращает появление потертостей и уменьшает взаимное трение
- пальцев при ходьбе

Инструкция по применению:

- Установить изделие между большим пальцем и на подушечку пальцев так, чтобы не испытывать дискомфорт при движении. Угол между первым и остальными пальцами не должен быть слишком большим.



Габаритные размеры изделия

Длина (А), мм	75(±1.2)
Ширина (В), мм	80(±1.4)
Масса, г	52(±2.0)

17. Перегородка анатомическая межпальцевая



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

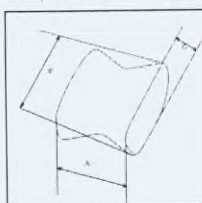
- анатомическая форма для уменьшения давления на пальцы стопы

Обеспечивает:

- уменьшение давления между первым и вторым пальцами стопы;
- отведение первого пальца стопы;
- разделение деформированных пальцев

Инструкция по применению:

- изделие размещают более широкой стороной с подошвенной стороны стопы



Габаритные размеры изделия

Длина (A), мм	22(±0.8)
Ширина (B), мм	30(±1.0)
Толщина (C), мм	20 (±1.0)
Масса, г	12(±0.5)

18. Протектор пальцев стопы



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

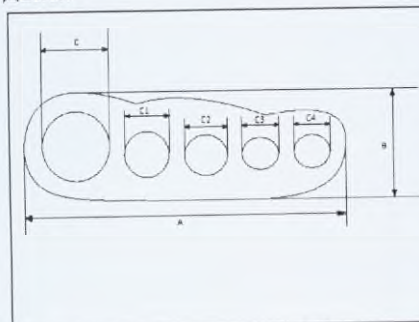
- улучшает кровообращение пальцев ног;
- устанавливает пальцы ног в правильное положение

Обеспечивает:

- Снижает болезненные ощущения в пальцах стопы, защищает пальцы стопы от деформации

Инструкция по применению:

- изделие надевается непосредственно на пальцы стопы, используется в ночное время и во время отдыха



Габаритные размеры изделия

Длина (A), мм	140(±1.6)
Ширина (B), мм	45(±1.0)
Диаметр (C), мм	30(±1.0)
Диаметр C1, мм	20(±1.0)
Диаметр C2, мм	19(±1.0)
Диаметр C3, мм	17(±0.8)
Диаметр C4, мм	17(±0.8)
Масса, г	65(±2.0)

19. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

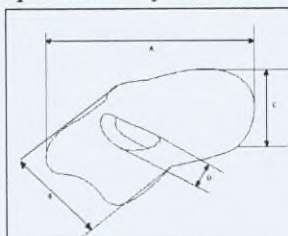
- специальный дизайн перегородки обеспечивает комфортную ходьбу при вальгусной деформации первого пальца стопы

Обеспечивает:

- защищает от давления и образования потертостей суставной сумки первого плюснефалангового сустава
- разделяет пальцы стопы
- предотвращает трение, мозоли, потертости

Инструкция по применению:

- расположить перегородку между первым и вторым пальцами стопы так, чтобы протектор размещался в проекции сустава большого пальца стопы



Габаритные размеры изделия

Длина (А), мм	85(±1.4)
Ширина (В), мм	25(±1.0)
Диаметр (Д), мм	20(±1.0)
Высота (С), мм	42 (±1.0)
Масса, г	30(±1.0)

20. Перегородка межпальцевая большая с петлей на первый палец стопы на тканевой основе



Состав: эластан, силикон

Размер: универсальный

Описание:

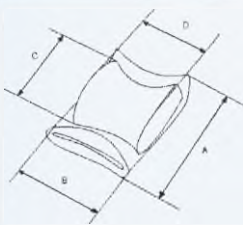
- анатомическая форма изделия способствует уменьшению давления на пальцы;
- тканевая петля на 1-й палец стопы обеспечивает оптимальное положение перегородки и препятствует соскальзыванию изделия при ходьбе

Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;
- уменьшение давления между 1-м и 2-м пальцами стопы

Инструкция по применению:

- надеть петлю на 1-й палец, поместив изделие между 1-м и 2-м пальцами стопы

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (A), мм	40(±1.0)
	Ширина (B), мм	27(±1.0)
	Толщина подушечки, мм	10(±0.8)
	Длина подушечки (D), мм	25(±1.0)
	Ширина подушечки (C), мм	25(±1.0)
Масса, г		36(±1.0)

21. Кольцо защитное силиконовое для пальца



Состав: силикон

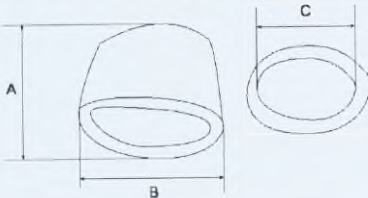
Размер: универсальный

Обеспечивает:

- защиту суставов пальцев стопы;
- уменьшение трения деформированных пальцев;
- профилактику образования мозолей;
- комфортную ходьбу во всех типах обуви

Инструкция по применению:

- надеть непосредственно на палец

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (A), мм	34(±1.0)
	Внешний диаметр (B), мм	34(±1.0)
	Внутренний диаметр (C), мм	28(±1.0)
	Масса, г	12(±0.5)

22. Колпачок защитный широкий для пальцев



Состав: силикон

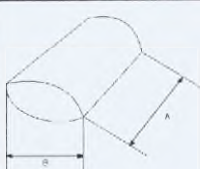
Размер: универсальный

Обеспечивает:

- защиту суставов пальцев стопы;
- уменьшение трения деформированных пальцев;
- профилактику образования мозолей;
- комфортную ходьбу во всех типах обуви

Инструкция по применению:

- надеть непосредственно на палец

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	55(±1.2)
	Диаметр (В), мм	30(±1.0)
	Масса, г	6(±0.5)

23. Перегородка межпальцевая малая с петлей на первый палец стопы на тканевой основе



Состав: эластан, силикон

Размер: универсальный

Описание:

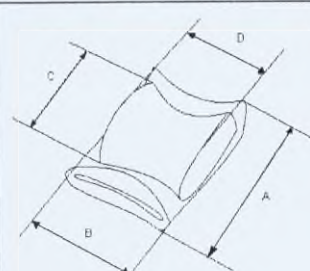
- анатомическая форма изделия способствует уменьшению давления на пальцы;
- тканевая петля на 1-й палец стопы обеспечивает оптимальное положение перегородки и препятствует соскальзыванию изделия при ходьбе

Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;
- уменьшение давления между 1-м и 2-м пальцами стопы

Инструкция по применению:

- надеть петлю на 1-й палец, поместив изделие между 1-м и 2-м пальцами стопы

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	37(±1.0)
	Ширина (В), мм	27(±1.0)
	Длина подушечки (D), мм	20 (±1.0)
	Ширина подушечки (С), мм	35(±1.0)
	Толщина подушечки, мм	15(±0.8)
	Масса, г	25(±1.0)

24. Накладки защитные для пальцев



Состав: силикон

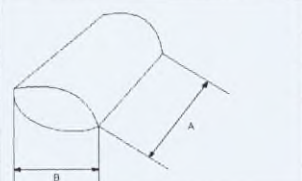
Размер: универсальный

Обеспечивает:

- защиту суставов пальцев стопы;
- уменьшение трения деформированных пальцев;
- профилактику образования мозолей;
- комфортную ходьбу во всех типах обуви

Инструкция по применению:

- надеть непосредственно на палец

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	30(±1.0)
	Диаметр (В), мм	20(±1.0)
	Масса, г	13(±0.5)

25. Колпачок защитный для пальцев



Состав: силикон

Размер: универсальный

Обеспечивает:

- защиту суставов пальцев стопы;
- уменьшение трения деформированных пальцев;
- профилактику образования мозолей;
- комфортную ходьбу во всех типах обуви

Инструкция по применению:

- надеть непосредственно на палец

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	40(±1.0)
	Диаметр (В), мм	20(±1.2)
	Масса, г	9(±0.5)

26. Колпачок защитный большой для пальцев с тканевым покрытием



Состав: эластан, силикон

Размер: универсальный

Описание:

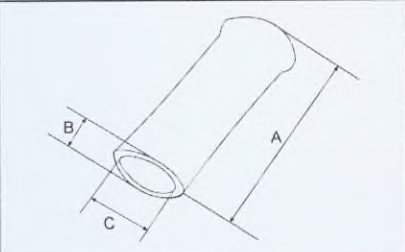
- Внутри покрыт мягкий силиконом. Для получения необходимого размера следует отрезать протектор требуемой длины. В виде колпачка.

Обеспечивает:

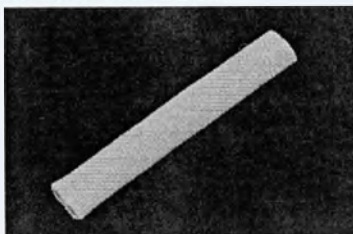
- Оптимальную защиту пальцев стопы. Уменьшение давления и трения на поврежденный палец
- уменьшение боли, смягчение и защиту кожи.

Инструкция по применению:

надевается непосредственно на палец. Может использоваться в течение всего дня

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	63(±1.2)
	Внешний диаметр (В), мм	25(±1.0)
	Внутренний диаметр (С), мм	21(±1.2)
	Масса, г	15(±0.5)

27. Трубка защитная силиконовая для пальцев



Состав: эластан, силикон

Размер: S M

Описание:

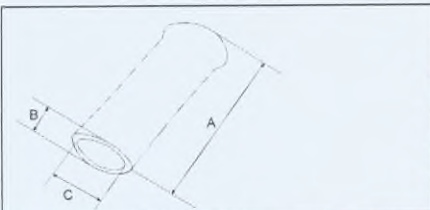
- Внутри покрыт силиконом. Для получения необходимого размера следует отрезать протектор требуемой длины. В виде колпачка.

Обеспечивает:

- Оптимальную защиту пальцев стопы. Уменьшение давления и трения на поврежденный палец
- уменьшение боли, смягчение и защиту кожи.

Инструкция по применению:

- надевается непосредственно на палец. Может использоваться в течение всего дня.

	Габаритные размеры изделия		Размеры изделия	
			S (CP16)	M (CP17)
	Длина (А), мм		140(±1.6)	150(±1.6)
	Внешний диаметр (В), мм		25(±1.0)	26(±1.0)
	Внутренний диаметр (С), мм		21(±1.2)	21(±1.2)
	Масса, г		10(±0.5)	

28. Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором, тип 1



Состав: эластан, силикон

Размер: универсальный

Описание:

- Снабжен силиконовой подушечкой на область 1-го плюснефалангового сустава. Тканевая основа обеспечивает повышенную износостойкость.

Обеспечивает:

- разгрузку области плюснефаланговых суставов. Защиту сустава 1-го пальца стопы.
- профилактику образования мозолей, трещин

Инструкция по применению:

- изделие надевается на стопу так, чтобы силиконовая подушечка располагалась по внутренней поверхности 1-го плюснефалангового сустава. 1-ый палец размещается в специальном кармашке.

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	105 (±1.4)
	Ширина (В), мм	78 (±1.2)
	Толщина, мм	10(±0.5)

29. Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором, тип 2



Состав: эластан, силикон

Размер: универсальный

Описание

Поддержка свода стопы, создание комфортных условий.

Мягко стягивает стопу, обеспечивая надежную фиксацию супинатора, препятствует развитию продольного плоскостопия.

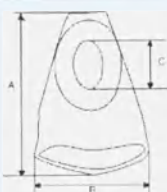
Обеспечивает

профилактику и коррекцию плоскостопия;

чувство легкости при повышенных нагрузках на стопу.

Инструкция по применению

- Надеть бандаж на стопу
- Зафиксировать в удобном положении

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	97(±1.4)
	Ширина (В), мм	80(±1.4)
	Диаметр (С), мм	30(±1.0)
	Масса, г	80(±3.0)

30. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой на тканевой основе



Состав: эластан, силикон

Размер: универсальный

Описание:

- благодаря эластичной ткани плотно сидит на ноге, можно носить без обуви в домашних условиях
- ткань дышит и проводит влагу, поэтому нога не прет и не потеет

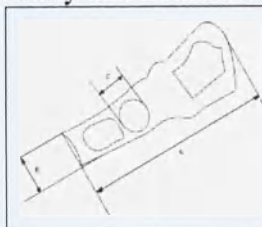
Обеспечивает:

- защищает сустав большого пальца от давления
- позволяет безболезненно носить обувь при появлении "косточек" на суставе

- корректирует деформацию переднего пальца стопы

Инструкция по применению:

- надеть на стопу как показано на рисунке, можно использовать ежедневно



Габаритные размеры изделия

Длина (А), мм	150 (±1.6)
Ширина (В), мм	30(±1.0)
Толщина, мм	10(±0.8)
Диаметр (С), мм	20(±1.0)
Масса, г	27(±1.0)

31. Протектор силиконовый на тканевой основе



Состав: эластан, силикон

Размер: универсальный

Описание:

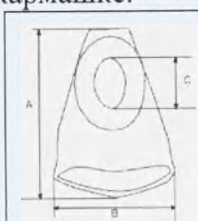
- Снабжен силиконовой подушечкой на область 1-го плюснефалангового сустава. Тканевая основа обеспечивает повышенную износостойкость.

Обеспечивает:

- разгрузку области плюснефаланговых суставов. Защиту сустава 1-го пальца стопы.
- профилактику образования мозолей, трещин

Инструкция по применению:

- изделие надевается на стопу так, чтобы силиконовая подушечка располагалась по внутренней поверхности 1-го плюснефалангового сустава. 1-ый палец размещается в специальном кармашке.



Габаритные размеры изделия

Длина (А), мм	95(±1.4)
Ширина (В), мм	70(±1.2)
Диаметр (С), мм	55(±1.2)
Масса, г	82(±3.0)

32. Накладки защитные на косточки большого пальца



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

- силикон амортизирует нагрузку;
- в обуви занимают минимум пространства

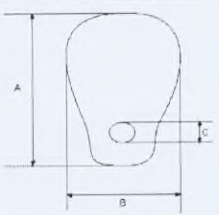
Обеспечивает:

- фиксация пальца и стопы в нужном положении;
- уменьшение нагрузки на ступню;

- исключение покраснений, мозолей на выпирающем участке

Инструкция по применению:

- изделие надевается непосредственно на палец

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	78(±1.2)
	Ширина (В), мм	55(±1.2)
	Диаметр (С), мм	8(±0.8)
	Масса, г	18(±1.0)

33. Подушечки гелевые под стопу



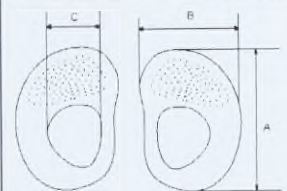
Состав: гель

Размер: универсальный

Обеспечивают комфортное ношение обуви на высоких каблуках, уменьшают нагрузку на переднюю часть стоп

Инструкция по применению:

- вкладываются в носочную часть обуви

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	100(±1.4)
	Ширина (В), мм	60(±1.0)
	Ширина супинатора (С), мм	35(±1.0)
	Длина супинатора (Х), мм	40(±1.0)
	Масса, г	32(±1.0)

34. Клин под продольный свод стопы малый



Состав: гель

Размер: универсальный

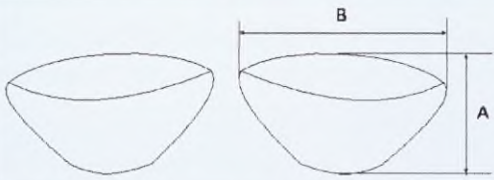
Описание: подходит в модельную обувь

Обеспечивает:

- поддержку внутреннего продольного свода стопы. Создание комфортных условий при ходьбе во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- Клин приложить в обувь под внутренний продольный свод стопы.

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	52(±1.2)
	Диаметр (В), мм	86(±1.4)
	Масса, г	27(±1.0)

35. Клин под продольный свод стопы большой



Состав: гель

Размер: универсальный

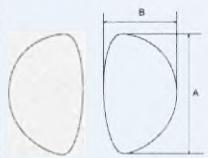
Описание: подходит в модельную обувь

Обеспечивает:

- поддержку внутреннего продольного свода стопы. Создание комфортных условий при ходьбе во всех типах обуви.

Инструкция по применению:

- Клин приложить в обувь под внутренний продольный свод стопы.

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (А), мм	73 (±1.2)
	Ширина (В), мм	52 (±1.2)
	Масса, г	37(±1.0)

36. Колпачок защитный малый для пальцев с тканевым покрытием



Состав: эластан, силикон

Размер: универсальный

Описание:

- Внутри покрыт мягким силиконом. Для получения необходимого размера следует отрезать протектор требуемой длины. В виде колпачка.

Обеспечивает:

- Оптимальную защиту пальцев стопы. Уменьшение давления и трения на поврежденный палец
- уменьшение боли, смягчение и защиту кожи.

	Габаритные размеры изделия	
	Длина (В), мм	77 (±1.2)
	Ширина (А), мм	23 (±1.0)
	Толщина, мм	7(±0.5)

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Применять изделие по назначению и под контролем врача.

**37. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец
тип2**



Состав: силикон

Размер: универсальный

Описание:

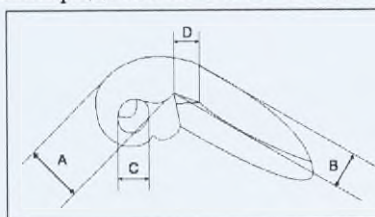
- надежно фиксируется за счет дополнительного кольца на второй палец

Обеспечивает:

- разделение 1-го и 2-го пальцев стопы;
- отведение 1-го пальца стопы;
- защищает сустав большого пальца от давления, трения, образования потертостей

Инструкция по применению:

- надевается непосредственно на палец. Может использоваться в течение всего дня.



Габаритные размеры изделия	
Длина (А), мм	23(±1.0)
Ширина (В), мм	20(±1.0)
Диаметр (С),мм	14(±0.8)
Диаметр (D),мм	20(±1.0)
Масса, г	25(±1.0)

Уход за изделием:

- мыть в теплом мыльном растворе, не допускать контакта с хлором, при хранении желательно обрабатывать тальком силиконовую поверхность.
- сушить вдали от нагревательных приборов
- хранить в сухом и чистом месте. Не подвергать изделие высокой температуре, влажности и пыли, оберегать от воздействия прямых солнечных лучей

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

В течение гарантийного срока носки изготовитель производит безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделий, в т.ч. неиспользованных и/или с истекшим сроком годности — должна проводиться как для отходов класса А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами и совместно с твердыми бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства:

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-001-63946221-2018 при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

Срок годности приспособлений — 3 года с даты выпуска.

В течение 2 месяцев, со дня продажи потребителю, изготовитель производит безвозмездную замену приспособлений, преждевременно вышедших из строя.

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую информацию:

- товарный знак изготовителя
- наименование изготовителя и его почтовый адрес;
- адрес места производства
- наименование и исполнение изделия;
- размер, количество;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату производства (месяц, год);
- номер партии
- информацию о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке) (при наличии)
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения);
- показания
- противопоказания
- состав;
- срок годности;
- гарантийный срок;
- условия хранения и транспортирования;
- инструкция по применению
- условия утилизации.

Материалы, марки материалов, используемые для изготовления медицинского изделия

Детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении деталей и принадлежностей (исследуемых), с указанием марок или номеров CAS
1. Стельки силиконовые ортопедические тип 1 2. Стельки силиконовые ортопедические тип 2 3. Полустельки силиконовые ортопедические 4. Стельки силиконовые ортопедические тип 3 5. Подпяточник эргономичный для обуви	Основа: силикон Ecoflex 00-50, A/B, неокрашенный зона разгрузки: Ecoflex 00-50, A/B, цвет-синий - пигмент Silc Pig Blue PMS2757C
1. Подушечка под пальцы стопы 2. Разделитель межпальцевый малый с кольцом на палец 3. Разделитель межпальцевый большой с кольцом на палец 4. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец тип 1, 5. Подушечка под пальцы стопы с разделителем 5 пальцев 6. Перегородка межпальцевая с кольцами на первый и второй пальцы 7. Стяжка переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и протектором 8. Разделитель межпальцевый 9. Перегородка межпальцевая с кольцами на четвертый и пятый пальцы 10. Стяжка широкая переднего отдела стопы с межпальцевой перегородкой и протектором 11. Перегородка анатомическая межпальцевая 12. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой 13. Кольцо защитное силиконовое для пальца	Силикон Ecoflex 00-50, A/B, неокрашенный

14. Колпачок защитный для пальцев 15. Накладки защитные для пальцев 16. Накладки защитные на косточки большого пальца 17. Колпачок широкий защитный для пальцев	
Подпяточник эргономичный для обуви с бортиками	Основа: силикон Ecoflex 00-50, A/B, неокрашенный зона разгрузки: силикон Ecoflex 00-50, A/B, цвет-желтый - пигмент Silc Pig Yellow PMS107C
1.Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой и кольцом на второй палец тип2 2. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой	Силикон Ecoflex 00-50, A/B, цвет – телесный, Silc Pig Flesh PMS488C
Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой	Силикон Ecoflex 00-50, A/B, цвет – золотой, ELASTOSIL® COLOUR PASTE PT YELLOW RAL 1021
Протектор пальцев стопы	Силикон Ecoflex 00-50, A/B, цвет-синий - пигмент Silc Pig Blue PMS2757C
1.Перегородка межпальцевая малая с петлей на первый палец стопы на тканевой основе 2. Трубка защитная силиконовая для пальцев 3. Колпачок защитный большой для пальцев с тканевым покрытием 4. Перегородка межпальцевая большая с петлей на первый палец стопы на тканевой основе 5. Колпачок защитный малый для пальцев с тканевым покрытием	верхний слой: 100% эластан (производства Bayer Faser GmbH) плотность 150г/м2, цвет бежевый, краситель Marabu Easy Color бежевый, нижний слой: силикон Ecoflex 00-30, A/B, неокрашенный соединение силикона и полотна: термоспайка
1. Бандаж эластичный с ортопедическим супинатором тип1, тип2 2. Протектор силиконовый на тканевой основе 3. Протектор большого пальца с межпальцевой перегородкой на тканевой основе	внутренняя подушечка: силикон Ecoflex 00-30, A/B, неокрашенный основа:100%эластан (Dorlastan, производства Bayer Faser GmbH), плотность 150г/м2, бежевый, краситель Marabu Easy Color,бежевый кант: нить текстурированная тип M950, Индия (краситель Marabu Easy Color, бежевый)
1. Клин под продольный свод стопы малый 2. Клин под продольный свод стопы большой 3.Подушечки гелевые под стопу	Гель Zahoprene H 20GO-NAT, неокрашенный

